*2011 年 12 月 1 日改訂（第２版）
2009 年 9 月 1 日作成

医療機器承認番号 22100BZX00858

機械器具 17 血液検査用器具
高度　自己検査用グルコース測定器　（JMDN コード：30854000）

特管　メディセーフフィット®

【警 告】

＜適用対象（患者）＞

・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。［プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。］

・以下の内容について確認の上、患者に指導すること。

・本品は必ず医師の指示に従って使用すること。

・測定結果について疑問を感じたときには必ず医師に相談すること。

・糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。

＜使用方法＞

・血液や血液がついた器具、ティッシュペーパーなどは他の人が触れないようにすること。［血液を介して感染する可能性がある。］

・低血糖が疑われる場合は指先（てのひらも可）から採血すること。［前記以外の部位（前腕部、上腕部など）から採血した場合、測定値に部位差が認められる場合がある。］

・子供の手の届かない場所に保管すること。［電池、メディセーフフィットチップ、チップケースおよび乾燥剤などは、誤飲の可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

本品はEMC規格 IEC 61326-1:2005 に適合している。

＜仕様＞

使用環境	周囲温度：5～40℃ 相対湿度：30～85%（ただし結露なきこと）
電源	リチウム電池（CR2032）2 個
消費電力	電源 ON 時：約 100 mW　電源 OFF 時：約 100 μW
記憶容量	最大 500 回分（自動記憶）
外形寸法	幅 108 mm, 奥行 38 mm, 高さ 27 mm （保護キャップを含まない）
重量	約 50 g（電池 2 個含む）

＜作動・動作原理＞

特定波長の発光ダイオードの光を専用のメディセーフフィットチップ（以下、チップ）の測定部位に投光し、光の反射強度から呈色強度を読みとり、血糖値に換算する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、血中グルコースを測定するための測定器である。
自宅における自己検査を目的に使用できるほか、医療機関等における測定にも使用することができる。

【品目仕様等】

測定時間	約 9 秒
測定範囲	血糖値 20～600 mg/dL

本品は自己検査用グルコース測定器承認基準（薬食発第 0302006 号）に定められた分析性能評価の要求事項に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

1．電源ボタンを押すと「ピー」と音が鳴って電源が入る。

注意・「周囲の温度が高い（低い）」と表示された場合、使用環境が適温（5～40℃）外なので、適温の場所に移動後約 20 分待ち、表示が消えてから測定する。［適温外では測定できない。］

・電源投入後、メインパネルに年月日と時刻が 1 秒間表示される。出荷時に日付と時刻をあわせているが、時刻にズレが生じている場合は、日付と時刻をあわせる。また、セットされている電池はモニター用なので、消耗している場合や電池寿命が短い場合がある。

2．「チップをつける」と表示されていることを確認し、保護キャップをはずす。フィルムシールをすべてはがしたチップケースをチップ装着部に奥までまっすぐ押し込み、チップケースだけをまっすぐに引き抜くと、チップが装着される。「ピピッ」と音が鳴り、「血液をつける」と表示される。測定が食後であることを記憶したい場合は食後ボタンを押し、「食後」のマークを表示させる。「食後」のマークが表示されている状態で、食後ボタンを 1 秒以上押し続けると「食後」のマークは消える。

注意・チップケースは、必ずチップ装着部の奥までまっすぐ押し込む。［奥まで押し込まないと「測定できません」が表示される、または、正しく測定できないことがある。］

3．チップの先端を血液に接触させ、吸引する。「ピー」と音が鳴り、「測定中」と表示されたらチップを血液から離す。

注意・チップの先端を皮膚に強く押しつけない。［血液を吸引しないことがある。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

・穿刺後血液は早めに吸引する。［時間がたつと血液が固まり、吸引しないことがある。］
・血液は一度に吸引する。［吸引中、チップの先端を血液から離し、再度血液を吸引すると、途中で空気が入り正しく測定できないことがある。］
・「ピー」と音が鳴るまでチップの先端を血液から離さない。［測定を開始しないことがある。または正しく測定できないことがある。］
・「ピー」と音が鳴ったら、すみやかにチップを血液から離す。［チップを血液に長くあて続けると正しく測定できないことがある。］

4．測定が始まり、「9」秒の表示からカウントダウンされる。本品を静かに置いて待つ。

注意・測定中はチップにさわったり、動かしたりしないこと。［正しく測定できないことがある。］

5．「ピー」と音が鳴り、測定日時、測定結果が表示される。
測定日時、測定結果は本品に自動的に 500 回まで記憶される。501 回以上測定したときは、古い記憶から消されて新しい結果が記憶される。

注意・測定結果が 20 mg/dL より低い場合には、「値が 20 より低い」、また、測定結果が 600 mg/dL より高い場合には、「値が 600 より高い」が表示される。なお、これらが表示された場合には、新しい測定用チップと交換して測定し直すこと。それでも同じ表示が出る場合には、医師に相談すること。

6．チップに空のチップケースをかぶせる。イジェクターを前に押し出して、チップケースごとはずす。

注意・使用済みのチップをはずす際は必ず空のチップケースをかぶせる。［チップや血液が飛び出すことがある。］

7．電源ボタンを１秒以上押し続けて電源を切る。電源を切り忘れても約２分後には自動的に切れる。

8．本品のチップ装着部に保護キャップをかぶせる。

＊【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
・本品は必ずメディセーフフィットチップを使うこと。
・併用する医薬品及び医療機器の添付文書と取扱説明書を確認後、使用すること。
＊・指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
＊・果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。［アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。］
＊・以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
・脱水状態　・ショック状態　・末梢循環障害
・使用済みのチップなどは医師の指示に従って処分すること。［血液を介して感染する可能性がある。］
・血糖を測定する以外に使わないこと。［故障やケガの原因になる。］
・操作方法又は使用方法等に従って使用すること。［正しく測定できないことがある。］
・直射日光などの強い光が当たる場所で使わないこと。［光の影響で測定できないことがある。］
・本品やチップを保管していた場所と使用する場所の温度が大きくちがう場合は、あらかじめ使用場所に 20 分以上放置し、使用場所との温度差をなくしてから測定すること。［温度差があると、正しく測定できないことがある。］
・本品周辺で、電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電子レンジや医療現場で使用される電気メス、チューブシーラやマイクロ波治療器など）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。［誤作動が生じる可能性がある。］
・チップ装着部は、いつも清潔にしておくこと。使わないときは、保護キャップを取りつけておくこと。［汚れると「測定できません」もしくは「測定窓の汚れ」が表示される、または、正しく測定できないことがある。］
・チップはフィルムシールを開けたらすぐに使うこと。［正しく測定できないことがある。］
・落としたり、ぶつけたりしない。また、自動車のダッシュボードなど、強い振動が伝わる場所に置かないこと。［故障の原因になることがある。］
・本品の分解・修理・改造は行わないこと。［故障や破壊、性能の劣化の可能性がある。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
・振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウなどを含んだ空気などにより悪影響の生ずる可能性のない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・保管環境：周囲温度　－10～50 ℃
相対湿度　30～95 %（ただし結露なきこと）

＜有効期間・使用の期限＞

標準的な使用期間の目安：５年間（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

・本品は保守点検に専門的な知識及び技能を必要とする特定保守管理医療機器であるが、患者による使用が前提となる自己検査用機器でもある。そのため、使用者による保守点検を前提とした自動点検機能を搭載した。
・自動点検は本品の起動時とチップ装着時に毎回実施される。チップ装着後、「血液をつける」が表示されれば、血糖測定を行う上で必要な機能が保たれていることを確認できたことになる。自動点検の点検内容は以下のとおりである。
・起動時：内部機能の動作チェック。異常時は「装置故障」が表示される。
・チップ装着時：受光量による光学系の点検。異常時は「測定できません」もしくは「測定窓の汚れ」が表示される。

［使用者による保守点検事項］

以下の点検を行うこと。また使用患者に対して点検作業の指導を行うこと。

項目	頻度	内容
外観	毎回	汚れ、破損等
液晶表示	毎回	全灯時の欠けがないこと
自動点検	毎回	チップ装着後、「血液をつける」が表示されること

点検の結果、異常がみられた場合は、取扱説明書を参照すること。

［業者による保守点検事項］

項目	頻度	内容
不要	同左	同左

本品・付属品などは使用後清掃した後、次回の使用に支障がないよう整理してまとめておくこと。

【包装】

・1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-76-8150　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：テルモ株式会社

TERUMO®

MS_22100BZX00858_500_02

、TERUMO、メディセーフフィット、テルモはテルモ（株）の登録商標です。